

IRB の会議の記録の概要

第 221 回 国家公務員共済組合連合会高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7 年 1 月 17 日（金）17：00～17：30
開催場所 8	国家公務員共済組合連合会 高松病院内 会議室（人間ドックセンター6 階） 又は Zoom にて Web 会議での参加
出席委員名	石川真也、伊原木沙智代、氏部勢子、宮下義弘、黒木憲一、森規子、 古市修平、平野美紀
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】 <u>議題①冠動脈疾患二次予防における累加平均 LDL-C 値の重要性</u> 倫理審査申請に基づき、臨床研究を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認 <u>議題②冠動脈疾患の二次予防における累加平均血清尿酸値の管理の有用性</u> 倫理審査申請に基づき、臨床研究を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認 <u>議題③アキュリスファーマ株式会社の依頼による nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2. 649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 3 相試験</u> 安全性情報等に関する報告 4 件に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 <u>議題①非小細胞肺癌のドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法におけるペグフイルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群比較試験</u> 研究に関する変更申請書が迅速審査にて承認されたことを報告した。 <u>議題②動脈硬化における Small dense LDL 測定の有用性</u> 臨床研究の終了を報告した。 <u>議題③日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第Ⅱ相臨床試験</u> 治験終了報告書に基づき、治験終了を報告した。
特記事項	
備考	